

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Clindamycine Benzoylperoxide Gel BModesto, 10 mg/g + 50 mg/g clindamycine + watervrije benzoylperoxide

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit medicijn niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Clindamycine Benzoylperoxide Gel BModesto en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Clindamycine Benzoylperoxide Gel BModesto en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Dit medicijn bevat twee werkzame stoffen: clindamycine en benzoylperoxide. Dit medicijn behoort tot de groep van medicijnen bekend als anti-acne middelen (medicijnen tegen puistjes).

Dit medicijn wordt gebruikt voor de behandeling van milde tot matig erge acne van uw huid.

- Clindamycine is een antibioticum dat er voor zorgt dat de betrokken bacteriën in de acne zich niet voortplanten.
- Benzoylperoxide vermindert mee-eters (zwartkoppig en witkoppig). Het doodt ook de bacteriën betrokken bij puistjes (acne).

Deze 2 werkzame stoffen samen werken door:

- de bacteriën die acne kunnen veroorzaken te bestrijden
- bestaande zwartkoppige mee-eters, witkoppige mee-eters en acneplekken te behandelen
- het aantal rode, ontstoken acneplekken te verminderen

Dit medicijn is bedoeld voor gebruik bij volwassenen en jongeren van twaalf jaar of ouder.

2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- u bent allergisch voor clindamycine, lincomycine, benzoylperoxide of één van de andere stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.

Gebruik dit medicijn niet als het bovenstaande op u van toepassing is. Als u dit niet zeker weet, neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt.

- **Heeft u ooit last gehad van een van de volgende darmproblemen?** Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt.
 - plaatselijke ontsteking van het darmslijmvlies (regionale enteritis),
 - ontsteking van de dikke darm met koorts en zweervorming (colitis ulcerosa)
 - dikke darmontsteking (colitis) veroorzaakt door het gebruik van antibiotica.
- **U krijgt buikkrampen of diarree die niet beter worden of erg zijn.** In dat geval moet u direct stoppen met het gebruik van dit medicijn en contact opnemen met uw arts. Antibiotica kunnen een aandoening veroorzaken die hevige diarree en buikkrampen tot gevolg heeft. Omdat u dit medicijn op de huid smeert, is het niet te verwachten dat u daar last van krijgt.
- **Gebruik dit medicijn alleen op uw huid.** Gebruik dit medicijn niet in de buurt van uw ogen, lippen, mond of de binnenkant van uw neus.
- **Gebruik dit medicijn niet op geïrriteerde huidoppervlakken.** Bijvoorbeeld als u snijwondjes, schaafwondjes, zonnebrand of een beschadigde huid heeft.
 - Als dit medicijn per ongeluk in uw ogen, mond, lippen of de binnenkant van uw neus komt, moet u met veel water spoelen.
- Gebruik niet te veel van dit medicijn op gevoelige plekken van de huid.
- Bij de meeste patiënten zal de huid wat roodheid en schilferingen vertonen tijdens de eerste weken van behandeling. **Als uw huid geïrriteerd raakt**, moet u misschien een olievrije vochtinbrengende crème gebruiken, dit medicijn minder vaak gebruiken of voor korte tijd stoppen met gebruik zodat uw huid zich kan herstellen. Daarna kunt u weer opnieuw starten met de behandeling.
- Stop de behandeling en neem contact op met uw arts als de huidirritatie erg is (hevige roodheid, droogheid, jeuk, stekend gevoel of branderigheid) of niet beter wordt.
- Dit medicijn kan uw huid gevoeliger maken voor de schadelijke effecten van de zon. Ga niet onder de zonnebank. Gebruik geen zonnelampen. Breng zo min mogelijk tijd door in de zon. Gebruik een zonnebrandcrème en draag beschermende kleding als u dit medicijn gebruikt.
- U heeft kortgeleden andere medicijnen gebruikt die clindamycine of erythromycine bevatten. Er bestaat dan een grotere kans dat dit medicijn niet zo goed werkt als zou moeten.
- **Vertel het uw arts of apotheker als u kortgeleden andere medicijnen heeft gebruikt die clindamycine of erythromycine bevatten.**
- Probeer te voorkomen dat dit medicijn in contact komt met gekleurd textiel zoals kleding, handdoeken, beddengoed, meubels of vloerbedekking. **Dit medicijn kan deze materialen bleken.**
- Dit medicijn kan haar bleken.

Kinderen

Geef dit medicijn niet aan kinderen jonger dan twaalf jaar. Het is niet bekend of het werkzaam of veilig is in deze leeftijdscategorie.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Clindamycine Benzoylperoxide Gel BModesto nog andere medicijnen of heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Vertel het uw arts of apotheker als u het volgende gebruikt:

- iedere andere acnebehandeling inclusief antibioticagebruik op uw huid
- medicinale zeep of ‘schurende’ zepen en reinigingsmiddelen
- zepen of cosmetica (bijvoorbeeld make-up) die een sterk uitdrogend effect hebben
- producten die een grote hoeveelheid alcohol bevatten of die een samentrekkende werking op de huid hebben.

Als een van deze middelen tegelijkertijd met Clindamycine Benzoylperoxide Gel BModesto wordt gebruikt, kan de huid gaan irriteren.

Clindamycine Benzoylperoxide Gel BModesto kan sommige medicijnen tegen acne minder effectief maken als ze gelijktijdig worden gebruikt. Het betreft:

- Sommige medicijnen tegen acne die worden aangebracht op de huid die **tretinoïne, isotretinoïne of tazaroteen** bevatten.
- **Vertel het uw arts of apotheker** als u ook een van deze medicijnen gebruikt. Het kan zijn dat u de twee producten op verschillende tijdstippen moet aanbrengen (bijvoorbeeld één in de ochtend en de andere ‘s avonds). Gelijktijdig gebruik van andere medicijnen met Clindamycine Benzoylperoxide Gel BModesto kan de kans op huidirritatie vergroten.
- **Stop de behandeling en neem contact op met uw arts** als de huidirritatie erg wordt (hevige roodheid, droogheid, jeuk, stekend gevoel of branderigheid).

Clindamycine Benzoylperoxide Gel BModesto mag niet gelijktijdig worden gebruikt met medicijnen die erythromycine bevatten.

Het op hetzelfde moment aanbrengen van Clindamycine Benzoylperoxide Gel BModesto en medicijnen zoals **dapson** en **sulfacetamide** kan tijdelijke verkleuring van de haren op uw huid en in uw gezicht (geel/oranje verkleuring) veroorzaken. Dit gaat vanzelf weer over.

Een van de stoffen in dit medicijn kan invloed hebben op de werking van medicijnen om iemand helemaal te verdoven (“neuromusculair blokkerende middelen” genoemd).

→ **Vertel het uw arts of apotheker** als u geopereerd moet worden.

Weet u niet zeker weet of bovenstaande op u van toepassing is? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u start met het gebruik van dit medicijn.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Er is weinig informatie bekend over de veiligheid van dit medicijn bij zwangere vrouwen.

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt.

De arts zal de voordelen van gebruik van dit medicijn voor u en de risico’s voor uw baby tijdens uw zwangerschap in overweging nemen.

Het is niet bekend of de stoffen in dit medicijn in de moedermelk terecht komen. Een van de werkzame stoffen in dit medicijn is clindamycine. Wanneer clindamycine wordt ingenomen via de mond of een

injectie kan het in de moedermelk terecht komen. **Geef u borstvoeding? Neem voordat u start met het gebruik van dit medicijn contact op met uw arts.**

Breng dit medicijn niet aan op uw borsten als u borstvoeding geeft.

3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

Gebruik dit medicijn altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

- gebruik dit medicijn eenmaal per dag in de avond
- het kan twee tot vijf weken duren voordat u merkt dat dit medicijn werkt
- gebruik dit medicijn niet langer dan 12 weken achter elkaar. Uw arts zal u vertellen hoe lang uw behandeling moet duren.

Hoe moet u dit medicijn op de huid aanbrengen?

1. Uw make-up moet volledig verwijderd worden.
2. Het aangetaste huidoppervlak goed wassen. Dan afspoelen met warm water en zachtjes droogdeppen.
3. Breng met uw vingertoppen een **dun laagje** van de gel op de **gehele** aangetaste huid aan.
4. U moet de gel op alle oppervlakken met acne smeren, niet alleen op de individuele plekjes. Als de gel niet gemakkelijk op de huid kan worden ingewreven, gebruikt u te veel.
 - Gezicht behandelen: een vingertop (dit is de hoeveelheid gel, die uit de tube wordt geknepen en vanaf vingertop tot aan het eerste vingergewricht) is genoeg om het gezicht te behandelen
 - Gezicht en rug behandelen: twee en een halve vingertop in totaal is genoeg om uw gezicht en rug te behandelen
5. Als de huid erg droog of schilferig wordt, kunt u een olievrrije, geurvrrije, hypoallergene vochtinbrengende crème gebruiken, Clindamycine Benzoylperoxide Gel BModesto minder vaak gebruiken of voor korte tijd stoppen met de behandeling om uw huid te laten wennen aan de behandeling. Dit medicijn werkt misschien niet goed als het niet iedere dag wordt aangebracht.
6. **Was uw handen** na het gebruik van de gel.
7. Nadat de gel is opgedroogd kunt u een niet-vette make-up gebruiken.

Gebruik dit medicijn altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?

- **Let erop dat u niet te veel gel aanbrengt.** Te veel of vaker aanbrengen van de gel helpt niet om de plekjes sneller te laten verdwijnen. Het kan zelfs huidirritatie veroorzaken. Als dat gebeurt moet u de gel minder vaak gebruiken of een paar dagen stoppen met gebruik en dan weer opnieuw beginnen.

Heeft u dit medicijn per ongeluk ingeslikt?

- **Neem contact op met uw arts of apotheker als u de gel per ongeluk heeft ingeslikt.** Het kan zijn dat u dezelfde klachten krijgt als wanneer u antibiotica via uw mond inneemt. U kunt dan last krijgen van uw maag.

Bent u vergeten dit medicijn te gebruiken?

- neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen
- gebruik de volgende dosis op de gebruikelijke tijd

Als u stopt met het gebruik van dit medicijn

Gebruik de gel niet langer dan 12 weken achter elkaar zonder met uw arts te overleggen. Gebruik dit medicijn zolang als uw arts adviseert. Stop alleen op advies van uw arts.

Het is belangrijk dat u de gel blijft gebruiken zoals voorgeschreven door uw arts. Als u te vroeg stopt, kan uw acne terugkeren.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit medicijn? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Stop direct met het gebruik van dit medicijn en ga direct naar uw arts als u last krijgt van een van de onderstaande, erge bijwerkingen - u heeft direct een medische behandeling nodig:

- tekenen van een allergische reactie (zoals zwelling van het gezicht, ogen, lippen of de tong, netelroos, ademhalingsmoeilijkheden of flauwvallen (collaps))
- erge of aanhoudende diarree, of buikkrampe
- erg branderig gevoel, erge schilfering of jeuk

Zeer vaak voorkomende bijwerkingen

Komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers

Op de plaats van aanbrengen:

- roodheid, vervellen, droogheid van de huid

Deze bijwerkingen zijn meestal mild.

Vaak voorkomende bijwerkingen

Komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers

- hoofdpijn

Op de plaats van aanbrengen:

- branderig gevoel, pijn, gevoeligheid voor zonlicht

Soms voorkomende bijwerkingen

Komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers

- tinteling door irritatie van een zenuw (paresthesie), verergering van acne, rode jeukende huid, huiduitslag (huidontsteking (dermatitis), huiduitslag (erythemateuze huiduitslag))

Andere bijwerkingen

Andere bijwerkingen kwamen voor bij weinig mensen, maar hoe vaak dit precies voorkomt is niet bekend:

- allergische reacties
- darmontsteking, diarree (waaronder bloederige diarree), maagpijn

Op de plaats van aanbrengen:

- huidreacties, huidverkleuring
- verheven jeukende huiduitslag (galbulten)

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren in de koelkast (2°C - 8°C).

Na eerste opening bewaren beneden 25°C. Na twee maanden weggoeien.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de verpakking na "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

- de werkzame stoffen in dit medicijn zijn: clindamycine en watervrije benzoylperoxide. 1 gram gel bevat 10 mg clindamycine (als clindamycinefosfaat) en 50 mg watervrije benzoylperoxide (als waterhoudende benzoylperoxide).
- de hulpstoffen in dit medicijn zijn: carbomeer 980, dimeticon, dinatriumlaurylsulfosuccinaat, dinatriumedetaat, glycerine, poloxamer (poloxamer 182), colloïdaal waterhoudende siliciumdioxide, natriumhydroxide 2N, gezuiverd water.

Hoe ziet Clindamycine Benzoylperoxide Gel BModesto eruit en wat zit er in een verpakking?

Witte tot lichtgele, homogene gel met zichtbare fijne deeltjes.

25 gram, 30 gram, 50 gram of 60 gram gel in aluminium tube verzegeld met witte plastic schroefdop, verpakt in een doos.

Het is mogelijk dat niet alle verpakkingsgrootten op de markt worden gebracht.

In het register ingeschreven onder:

RVG 130008

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Vergunninghouder

BModesto B.V.
Minervaweg 2
8239 DL Lelystad
Nederland

Fabrikant
Jadran Galenski Laboratorij d.d.
Svilno 20
51000 Rijeka
Kroatië

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte en in het Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland) onder de volgende namen:

Frankrijk: ENCALLIK 10 mg/50 mg par g, gel
Noord-Ierland: Clindamycin + Benzoyl Peroxide 10 mg/g + 50 mg/g Gel
Kroatië: Aknet Duo 10 mg/g + 50 mg/g gel
Nederland: Clindamycine Benzoylperoxide Gel BModesto, 10 mg/g + 50 mg/g
Slovenië: Aperox 10mg/50 mg v 1 g gel

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in januari 2024.